

REF 10659 6 DEPÓSITOS DE 1 mL

KIT DE CALIBRADORES DE PROTEÍNA C REACTIVA (CRP)

Cada vial contiene 1 mL de calibrador líquido estable con diferentes niveles de CRP basado en material de origen humano. El fabricante de este conjunto de calibradores es Medica Corporation.

USO PREVISTO

El kit de calibradores CRP se utiliza para calibrar el ensayo de CRP de Medica en el Analizador de química clínica EasyRA® cuando se utiliza junto con el reactivo CRP EasyRA. Los calibradores CRP se utilizan para establecer puntos de referencia que se emplean para determinar los valores en la medición de CRP en el plasma y el suero humanos. Solo para diagnóstico *in-vitro*. Solo para uso profesional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

El material de origen humano de donde deriva este producto se ha sometido a prueba y resultó ser no reactivo para el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), anti-VIH 1/2, anti-VHC (virus de la hepatitis C) y el antígeno del VIH-1.

Sin embargo, como ningún método puede garantizar seguridad completa con respecto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de los pacientes se deben manipular y desechar como si se tratara de materiales capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD

Los calibradores son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacenan sin abrir a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Una vez abierto, guarde el calibrador cerrado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Los calibradores abiertos se conservan estables durante 3 meses a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de abrir el vial del calibrador, espere a que se caliente a temperatura ambiente durante 20 minutos.
2. Mezclar con movimientos suaves o de inversión. **No agitar.**
3. El ensayo de los calibradores de proteína C reactiva se realiza mediante el mismo procedimiento que las muestras de prueba del paciente que se ejecutan durante el procedimiento de prueba. Consulte el prospecto del envase de proteína C reactiva de Medica.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Se asignan valores a la serie de calibradores CRP mediante un método inmunoturbidimétrico mejorado con látex, con referencia a material normalizado conforme a una preparación de referencia internacional adecuada (ERM-DA472).

La tabla a continuación contiene los valores asignados para el calibrador CRP:

Consulte la etiqueta del vial para conocer los valores exactos de calibración de cada lote.

Lote n.º 26091 Fecha de vencimiento: 2027-02-28

Analito:**Valor asignado****Valores de calibradores para EasyRA**

	mg/L
CRP EasyCal Nivel 1	0,0
CRP EasyCal Nivel 2	2,5
CRP EasyCal Nivel 3	10,0
CRP EasyCal Nivel 4	20,0
CRP EasyCal Nivel 5	80,0
CRP EasyCal Nivel 6	160,0



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands